医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法 －

第 2-9 部：不変性試験-間接透視及び間接撮影用 X 線装置

JIS Z4752-2-9：2008 ガイド

発行　（社）日本画像医療システム工業会　**SC-0101**

幾瀬　純一　東芝メディカルシステムズ（株）／鈴鹿医療科学大学
安部　真治　首都大学東京
篠原　文章　日本医科大学付属病院
浅野　宏　　川崎健診クリニック
平井　明　　キヤノン（株）
重松　景明　ケアストリームヘルス（株）
武田　裕二　コニカミノルタエムジー（株）
土屋　定男　（株）島津製作所
横内　悟朗　（株）三田屋製作所
尾崎　哲也　シーメンス旭メディテック（株）
岩崎　正秀　ＧＥ横河メディカルシステムズ（株）
三好　邦昌　東芝電子管デバイス（株）
佐伯　英雄　東芝メディカルシステムズ（株）
半田　清高　東芝メディカル製造（株）
石塚　博　　（株）日立メディコ
桃井　司　　日本画像医療システム工業会（JIRA）　事務局

2008-08-31

目次

JIS Z4752-2-9：2008「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－

第２-９部：不変性試験－間接透視および間接撮影用Ｘ線装置」ガイド

1.	1.1	**X 線イメージインテンシファイア(X 線 I.I.)**を用いて**間接透視**及び**間接撮影**を行う診断用 **X 線**システムを備えた（デジタル画像装置を除く）診断用 **X 線装置**の特性を維持するための試験方法及び様々な構成品の作動についての不変性試験方法を規定する。 －　テレビジョン表示システム －　スポットカメラ －　シネカメラ
適用範囲及び目的	**適用範囲**	
	1.2	この規格は，次の要求事項について規定する。 －上記適用範囲の **X 線装置**の構成品の性能又は性能に影響を与える基本的なパラメータとこれらパラメータの変化が許容限度内にあることを確認する方法 －この方法は**患者**への不要**照射**を避けながら，適切な画質基準を維持するよう適切な**試験器具**による放射線情報の評価を基本にし，目的は次のとおりである。 －装置が受け入れられた後に性能の基準レベルを定める。 －是正が必要かも知れない性能パラメータの有意な変化を見つけ，確かめる。 **放射線設備**は個々に異なるため，この規格では，受け入れられる基準として一般的に適用できる性能パラメータの目標値及び許容差は，規定しない。 しかし，適切な改善行為が必要となるような性能パラメータの変動範囲を示すための指針を規定する。 この規格は，次の内容は規定しない。 － 機械的及び電気的安全に関する事項。 － **X 線**に対する直接的な防護手段の効果に関する確認。 － 画質の最適化。
	目的	

4. **不変性試験の概要**	**不変性試験**の試験方法は，**X 線装置**から得られる画像の画質の変化を**操作者**が見いだすことを目的とする。 **不変性試験**の結果は，試験パラメータの変化以外の何ものによっても重大な影響を受けないことを保証することが必要である。 特に，**JIS Z 4752-2-3** による暗室安全光条件，**JIS Z 4752-2-1** によるフィルム現像処理，**シャウカステン**（医用X線写真観察器）使用時の照明条件に注意する。 被試験装置を確認する作動条件及び試験条件は，環境変化の影響を含めて検討する。 被試験装置及び試験機器は，最初の**不変性試験**とそれ以降の**不変性試験**で同一性が確認できるように記録する。 **5.**の試験に用いる**試験器具**は，**附属書 D** に詳細を記載する。実際には，複合した**試験器具**を用いて，個別の試験を同時に行ってもよい。 **備考**　**製造業者**が**附属文書**で**不変性試験**の方法及び頻度を提示している場合は，これらに従う。
4.1 **試験手順に影響する一般的条件**	**不変性試験**の項目は，その結果が対象となるパラメータの変化以外に影響を受けない安定なものを選定している。 試験器具及び試験機器は，必要最小限の数で，簡便で安定したものを用いる。 ＜条件＞ －　**不変性試験**は，臨床でもっとも頻繁に用いる **X 線条件**で行う。 －　試験を行うごとに，**X 線装置**及び**附属品**を再現性よく配置し記録する。また，使用される試験機器，構成品及び**附属品**が同じであることを確認する。 －　結果に影響を与える環境の変化を考慮する。電源電圧の変動と**画像表示装置**の画像を評価するときの室内照明状態は，特に重要である。 －　**2.**の引用規格に適合する**撮影用フィルム**を用いて，現像，観察する。 －　試験機器の性能は定期的に点検する。特に，**X 線装置**に重大な変化があると疑われるときは，随時点検する。 **備考**　適切な日本工業規格がある場合，測定機器は日本工業規格によることが望ましい。
4.2 **基礎値の設定**	新しく **X 線装置**を使用するときは，**受入試験**よって性能が満足することを確認した後，直ちに最初の**不変性試験**を行う。最初の**不変性試験**の目的は，各試験パラメータの**基礎値**を設定することである。

4. **不変性試験の概要**	4.3 **不変性試験の頻度**	**不変性試験**は，個々の箇条で示した頻度で行う。さらに次の場合にも繰り返す。 －　誤動作の疑いがあるとき。 －　**X 線装置**の試験の対象になる性能パラメータに影響すると考えられる保守を行った直後。 －　試験の結果が基準から外れたとき。 **基礎値**の記録は，新たな**基礎値**が設定される**不変性試験**が実施されるまで保存する。 **不変性試験**の結果は，少なくとも 2 年間保存。
	4.4 **X 線装置，試験機器及び試験条件の同一性**	被試験 **X 線装置**，及び試験に使用するすべての試験機器は，明確に同一性を確認できなければならない。 ＜**X 線装置**の交換可能な構成品＞ －　**付加フィルタ** －　**照射野限定器** －　**X 線ビーム**内にある**患者支持器**又は他の減弱物 －　**散乱線除去グリッド** －　**撮影用フィルム**の形名と乳剤番号 －　ビデオ関連機器（カメラ，ビデオユニット及びモニタ） －　**フィルム現像機** －　ハードコピーカメラ ＜使用する試験機器＞ －　**増感紙**付き**撮影用カセッテ** －　**試験器具** －　濃度計 ＜設定の変動＞ －　**焦点受像器間距離** －　**自動制御システム**の濃度制御及び検出器の位置 －　デジタル画像システムのウィンドウレベル －　**X 線条件** －　公称**焦点**寸法（該当する場合） 　以上の事項は，表示又は記録する。（最初の**不変性試験**での試験機器及び器具並びに設定。） **備考　1.** 最初の**不変性試験**でのすべての設定は，**X 線装置**の臨床上の典型的な使い方を反映することが望ましい。 　　　**2.** **撮影用フィルム**は，**フィルム現像機**の**不変性試験**に用いるフィルムと同じ形名のものが基本である。**フィルム現像機**で 2 種類以上の撮影材料（感光材料）を処理するときは，各形名について不変性試験を実施することが望ましい。

4.	4.5	間接透視・撮影システムの画像性能は，次の機能パラメータの変化が適用判定基準に合致していれば，不変である。
不変性試験の概要	**測定される機能パラメータ**	－ **X 線源装置**からの **X 線**出力（**5.1** 参照） － グレースケール画像及び**自動線量率制御**（**5.2** 参照） － 低コントラストしきい値（**5.3** 参照） － 高コントラスト限界解像度（**5.4** 参照）

5.	5.1	5.1.1	
性能試験	X線源装置からのX線出力	概要	**X 線**出力は**放射線測定器**で測定する。測定は，**X 線装置**の形式と用途に応じて，マニュアル制御及び／又は**自動線量率制御**で行う。
		5.1.2 試験機器	測定は，誤差が ±5 %以内の**放射線測定器**を使用する。**自動線量率制御**で試験するときには，**X 線ビーム**の適度な**減弱**と線質硬化のために**減弱ファントム**を使用しなければばならない。**減弱ファントム**の詳細は，**附属書 D** を参照する。
		5.1.3 試験手順	**放射線検出器**は，**X 線ビーム**内に置く。 測定の位置関係について － **放射線検出器**の**焦点**からの距離及び － **放射線検出器**の **X 線照射野**内における位置は，最初の**不変性試験**の**焦点－放射線検出器**間距離の ±1 %以内に配置し，同じ **X 線照射野**を使用する。 この試験はマニュアル制御と**自動線量率制御**の両方で実施する。
		5.1.3.1 マニュアル制御試験	最初の**不変性試験**で使用したものと同一の**負荷条件**を手動操作で設定する。 **放射線測定器**の読みを記録する。

5.	5.1	5.1.3	5.1.3.2	
性能試験	**X 線源装置からの X 線出力**	**試験手順**	**自動線量率制御試験**	通常の臨床で使用するように，**X 線源装置**及び **X 線受像器**を一列に配置する。 **減弱ファントム**を **X 線ビーム**内で，**放射線測定器**の**放射線検出器**と**自動制御システム**の**放射線検出器**との間に配置する。 **放射線測定器**の**放射線検出器**は，**自動制御システム**の動作に影響しない位置に置く（採光野からはずす)。
		5.1.4 **データの評価**	**X 線**出力の測定値を，設定した**基礎値**と比較する。	
		5.1.5 **適用基準**	**5.1.5.1** **マニュアル制御試験**	**X 線**出力は，**基礎値**の ±20 %以内であることが望ましい。
			5.1.5.2 **自動線量率制御試験**	適用される基準は，**減弱ファントム**に使用する物質による。 低い原子番号(最大 14)の物質［例えば，水，ポリメチルメタクリレイト（PMMA），アルミニウム］が使用される場合，**X 線**出力は**基礎値**の+25～−20 %以内であることが望ましい。 高い原子番号の物質，例えば，銅又は鉛の場合，**X 線**出力は**基礎値**の ±25%以内が望ましい。

5. **性能試験**	5.1 **X線源装置からのX線出力**	5.1.6 **取るべき処置**	基準を満たさない場合は，**附属書 C** の指針に従うことが望ましい。 **備考**　マニュアル制御の試験では，**X 線管**の劣化によって **X 線**出力は徐々に減少することが予測されるため，時々新しい**基礎値**を決めることが必要である。しかし，**自動線量率制御**では，**X 線**出力の減少が補償され検知できない。
		5.1.7 **不変性試験の頻度**	最初，出力測定値の平均の値を計算して**基礎値**を確定するために，少なくとも 1 週間は，毎日**不変性試験**を実施することが望ましい。 続いて，**X 線源装置**，**高電圧装置**及び**自動制御システム**の信頼性に関するデータを得るために，6 か月間は 2 週間ごとに不変性試験を繰り返すことが望ましい。その後，**不変性試験**は**製造業者**が提供した**取扱説明書**に従って実施しなければならない。試験頻度に関する情報がない場合は，**不変性試験**は少なくとも，3 か月ごとに実施しなければならない。
	5.2 **グレースケール画像及び自動線量率制御**	5.2.1 **概要**	X 線画像装置の性能が一定であることを保証するために，規定の低コントラストが得られる**試験器具**を画像化する。 加えて，その**試験器具**を**自動線量率制御**下で画像化することにより，**自動線量率制御**システムの性能の不変性が点検できる。
		5.2.2 **試験機器**	**減弱ファントム（附属書 D.2）** 次の目的に使用する。 — **患者**の代わりとして。 — グレースケール**試験器具**を使用するため，**X 線ビーム**を適切に線質硬化させる。 — 該当する場合に，**自動制御システム**に影響を与える **X 線ビーム**の適切な**減弱**と線質硬化を行なう。 **減弱ファントム**は，例えば 40 mm 厚の PMMA と 1 mm 厚の銅で構成するとよい。 グレースケール**試験器具**　（**附属書 D.3**） グレースケール**試験器具**は，減弱物質からなる二つの対象物をもち，それぞれが，少なくとも 2 cm×2 cm 角の中に少なくとも直径 1 cm の円盤の像を作る。グレースケール**試験器具**を，**減弱ファントム**で線質硬化した **X 線ビーム**で使用すると，これら二つの対象物は，それぞれ 5 %のコントラストステップを作る。すなわち，これら二つの対象物の **X 線像**は，**画像表示装置**に次のように現れる。 **a)** より白い背景（100 %**透過**）に囲まれた白いスポット（95 %**透過**）。及び **b)** より黒い背景（0 %**透過**）に囲まれた黒いスポット（5 %**透過**）。 グレースケール**試験器具**は，光学的濃度を測定する場合，規定の点を **X 線像**上に示すため，少なくとも二つの円形の **X 線**不透過性マーカを有する。

5.	5.2	5.2.3	a) グレースケール**試験器具**を **X 線 I.I.**の入力面に可能な限り近くに置く。 **試験器具**が **X 線 I.I.**の視野の中心にあること及び **X 線 I.I.**に対する方向が最初の**不変性試験**と同じであることを確認する。 必要なら，**連続チェンジャ**又は **X 線 I.I.**に仮止めする。 b) **焦点**と **I.I.**の入力面の距離を，最初の**不変性試験**で設定した値に合わせる。 c) **I.I.**の最も大きな視野サイズを選択し，試験体の外形に **X 線ビーム**を絞る。 d) **減弱ファントム**を **X 線管装置**に可能な限り近づけて **X 線ビーム**内に置く。 e) 透視装置の操作。 － 最初の**不変性試験**で設定した**管電圧**及び**管電流**に手動で合わせる。 － 最初の**不変性試験**で設定したウィンドウレベル及び画像パラメータ（エッジ強調など）を用いる。 **備考** 設定は，臨床上で用いられるものと同様のものを選ぶ。 － **自動線量率制御**を用いる。 f) **画像表示装置**の正面に立ち，最初の**不変性試験**で使用した室内照明条件で，画像を観察する。
性能試験	グレースケール画像及び自動線量率制御	試験手順	
		5.2.4 データの評価	a) **画像表示装置**上の白いスポット及び黒いスポットの見え方を調べる。 b) **自動線量率制御**における**透視**時の**管電圧**及び**管電流**の**指示値**を記録する。
		5.2.5 適用基準	a) **画像表示装置**上で，白いスポット及び黒いスポットとも均等に見えなければならない。 b) **管電圧**の**指示値**は**基礎値**の ±5 kV 以内でなければならない。 c) **管電流**の**指示値**は**基礎値**の ±20 %以内でなければならない。
		5.2.6 取るべき処置	白いスポット及び黒いスポットが均等に見えない場合は，**画像表示装置**の明るさ及びコントラストを見やすいように微調整してもよい。 見えない場合又は被試験システムが基準を満たさない場合は，**附属書 C** の指針に従うことが望ましい。

5.	5.3	5.3.1	
性能試験	**低コントラストしきい（閾）値**	**概要**	標準の試験条件で，識別可能なコントラストのしきい値の不変性は，一連の大きな減弱円盤をもつ適切な**試験器具**を用いて決められる。 もし，臨床で使用するのと同じ適切な **X 線ビーム**の線質を用いるならば，円盤によって適切な範囲の **X 線**コントラストが作られる。
		5.3.2 **試験機器**	**減弱ファントム（附属書 D.2）** （**5.2.2** と同じ。） 低コントラスト**試験器具（附属書 D.4）** 低コントラスト**試験器具**は，少なくとも直径 1 cm の減弱物質の円盤を含む。**減弱ファントム**によって線質が硬化した **X 線ビーム**で**試験器具**を使用すると，これらの円盤が，例えば次のようなステップで，1～20 %まで変化する **X 線**のコントラストを作るように構成していなければならない。 0.5 %，1.0 %，1.4 %，1.8 %，2.3 %，2.7 %，3.3 %，3.9 %，4.5 %，5.5 %，6.6 %，7.6 %， 8.6 %，10.8 %，12.3 %，14.5 %，16.0 %，18.0 %，20.0 % **備考**　これらのすべてが同時に同じフィルム上で測定できるわけではないが，**試験器具**は，通常の臨床で使用する**線質**で理論的にこれらの値を与えるように構成するのが望ましい。
		5.3.3 **試験手順**	**5.2.3** に記載した手順で，グレースケール**試験器具**の代わりに低コントラスト**試験器具**を用い繰り返す。
		5.3.4 **データの評価**	**透視**中の**画像表示装置**及び，画像記憶装置使用時の**画像表示装置**にて，識別できる円盤の数を数える。
		5.3.5 **適用基準**	識別できる円盤の数は，最初の**不変試験**において記録された数より，１段階を超える差があってはならない。
		5.3.6 **取るべき処置**	被試験 **X 線**システムがその他の基準を満たさない場合は，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。

	5.4	5.4.1	
性能試験	**高コントラスト解像度の限界**	**概要**	システムの限界解像度は，適切な空間周波数幅の鉛線試験パターンなどの**試験器具**の画像で試験する。
		5.4.2 **試験機器**	高コントラスト**試験器具**（**附属書 D.5**） 高コントラスト**試験器具**は，次に示す線対 (LP) の解像度のグループをもち，各グループが五つの線対で構成された 50～100 μm 厚の鉛製のテストパターンである。 0.50 LP/mm，0.56 LP /mm，0.63 LP /mm，0.71 LP /mm，0.80 LP /mm，0.90 LP /mm，1.00 LP /mm, 1.12 LP /mm，1.25 LP /mm，1.40 LP /mm，1.60 LP /mm，1.80 LP /mm，2.00 LP /mm，2.24 LP /mm, 2.50 LP /mm，2.80 LP /mm，3.15 LP /mm，3.55 LP /mm，4.00 LP /mm，4.50 LP /mm，5.00 LP /mm 要求される場合，補償**フィルタ試験器具**（**附属書 D.6**） 補償**フィルタ試験器具**は，高コントラスト**試験器具**とともに使用する。その材質は，例えばアルミニウムで，**X 線ビーム**内に置いたときに，**画像表示装置**上での高コントラスト**試験器具**の像が，低い**管電圧**を使用してもハレーションを起こして明るくなり過ぎることを防ぐように厚さを決める。 **参考**　空間周波数範囲の公比 1.25 の線対群である **JIS Z 4916**（X線用解像力テストチャート）を用いてもよい。
		5.4.3 **試験手順**	**a)**　工具を使用せずに外せるならば**散乱線除去グリッド**を外す。高コントラスト**試験器具**を，**X 線 I.I.**の入力面にできる限り近づけて置く。 試験パターンを，**画像表示装置**の走査線に対して約 45°の角度になるよう調整しなければならない。 **b)**　**X 線管**の**焦点**と **X 線 I.I.**入力面との距離を，最初の**不変性試験**で設定した値にする。 **c)**　最初の**不変性試験**と同じ **X 線 I.I.**の視野サイズを選択し，試験物の大きさに **X 線ビーム**を絞る。 **備考**　この試験の目的のため，**減弱ファントム**は用いない。 **d)**　**X 線透視**装置をマニュアルで操作し，最初の**不変性試験**で設定した**管電圧**及び**管電流**に合わせる。**X 線**システムがマニュアルで操作できない場合は，**自動線量率制御**で試験する。**管電圧**を約 70 kV に設定し，**画像表示装置**の明るさ限度を超える（例えば，ハレーション）直前の設定可能な最大**管電流**を設定する。ハレーションが起きる場合，**X 線ビーム**内の **X 線源装置**近くに，補償**フィルタ試験器具**（**附属書 D.6**）を置く。 **e)**　**画像表示装置**の正面に立ち，最初の**不変性試験**で使用した室内照明条件で，**画像表示装置**で識別できる画像の細部を観察する。 **f)**　可能な場合，最初の**不変性試験**と同じ条件設定で画像記録システムを動作させて手順 **a)**～**e)**を繰り返す。
		5.4.4 **データの評価**	**X 線透視**中に**画像表示装置**, 画像記録装置使用時の**画像表示装置**及び，**X 線像**にて十分に解像された線対群の値を読む。

5.	5.4	5.4.5	
性能試験	**高コントラスト解像度の限界**	**適用基準**	識別できる線対群は，最初の**不変性試験**より劣化しても，2 段階以上でないことが望ましく，3 段階以上であってはならない。
		5.4.6	
		取るべき処置	被試験システムが基準を満たさない場合，**附属書 C** で参照された指針に従うことが望ましい。
	5.5		
	不変性試験の頻度	**5.1**〜**5.4** で記述したすべての試験は，**製造業者**から提供された**取扱説明書**に従って実施することが望ましい。 試験頻度に関する情報がない場合は，少なくとも，3 か月ごとに実施しなければならない。	

附属書 A（規定）　用語－用語の索引

JIS Z 4005　医用放射線用語	**IEC 60788:** 1984 Medical Radiology - Terminology	rm-..-..
国際単位系SIにおける単位名	Name of unit in the International System **SI**	rm-..-..*
定義のない派生語	Derived term without definition	rm-..-..+
定義のない用語	Term without definition	rm-..-..-
以前の単位名	Name of earlier unit	rm-..-..・
短縮語	Shortened term	rm-..-..s
JIS Z4752-1の3.	Clause 3 of **IEC 61223-1**	AG-3…
JIS Z4752-2シリーズの3.	Clause 3 of **IEC 61223-2-XY**	XY-3..
受入試験	ACCEPTANCE TEST	AG-3.2.4
X線	X-RADIATION	rm-11-01-
[X線]イメージインテンシファイア	X-RAY IMAGE INTENSIFIER	rm-32-39
X線管	X-RAY TUBE	rm-22-03
[X線]管装置	X-RAY TUBE ASSEMBLY	rm-22-01
[X線]管電圧	X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02
[X線]管電流	X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X線[管負荷]条件	LOADING FACTOR	rm-36-01
X線源装置	X-RAY SOURCE ASSEMBLY	rm-20-05+
[X線]高電圧装置	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	rm-21-01
X線受像器	X-RAY IMAGE RECEPTOR	rm-32-29
X線像	RADIOGRAM	rm-32-02
X線装置	X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
[X線]透視法	RADIOSCOPY	rm-41-01
X線ビーム	X-RAY BEAM	rm-37-05+
画像表示装置	IMAGE DISPLAY DEVICE	5-3.2
患者	PATIENT	rm-62-03
患者支持器	PATIENT SUPPORT	rm-30-02
間接[X線]撮影[法]	INDIRECT RADIOGRAPHY	rm-41-08
間接X線像	INDIRECT RADIOGRAM	rm-32-04
間接透視	INDIRECT RADIOSCOPY	rm-41-03

管電流時間積	CURRENT TIME PRODUCT	rm-36-13
基礎値	BASELINE VALUE	AG-3.2.7
規定の/規定した	Specific	rm-74-01
減弱	ATTENUATION	rm-12-08
現状試験	STATUS TEST	AG-3.2.5
撮影用カセッテ	RADIOGRAPHIC CASSETTE	rm-35-14
撮影用フィルム	RADIOGRAPHIC FILM	rm-32-32
[散乱線除去]グリッド	ANTI-SCATTER GRID	rm-32-06
試験器具	TEST DEVICE	rm-71-04
指示値	INDICATED VALUE	rm-73-10
指定の/指定した	Specified	rm-74-02
自動制御システム	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	rm-36-45
自動線量率制御	AUTOMATIC INTENSITY CONTROL	rm-36-48
シャウカステン	FILM ILLUMINATOR	2-3.2.1
照射	IRRADIATION	rm-12-09
使用者	USER	rm-85-01
照射時間	IRRADIATION TIME	rm-36-11
照射線量率	EXPOSURE RATE	rm-13-15
照射野限定器	BEAM LIMITING DEVICE	rm-37-28
焦点	FOCAL SPOT	rm-20-13s
焦点受像器間距離	FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	rm-37-13
製造業者	MANUFACTURER	rm-85-03-
設定基準	ESTABLISHED CRITERIA	AG-3.2.8
増感紙	INTENSIFYING SCREEN	rm-32-38
操作者	OPERATOR	rm-85-02
透過	TRANSMISSION	rm-12-10
取扱説明書/使用説明書	INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
品質管理	QUALITY CONTROL	AG-3.2.3
品質保証	QUALITY ASSURANCE	AG-3.2.1

品質保証計画	QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	AG-3.2.2
ファントム	PHANTOM	rm-54-01
フィルタ	FILTER	rm-35-01
フィルム現像機	FILM PROCESSOR	1-3.2.1
付加フィルタ	ADDED FILTER	rm-35-02
附属品	ACCESSORY	rm-83-06
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
不変性試験	CONSTANCY TEST	AG-3.2.6
放射線	RADIATION	rm-11-01
放射線検出器	RADIATION DETECTOR	rm-51-01
放射線（X線）照射野	RADIATION FIELD	rm-37-07
放射線設備	RADIOLOGICAL INSTALLATION	rm-20-24
放射線測定器	RADIATION　METER	rm-50-01
[放射線の]線質	RADIATION QUALITY	rm-13-28
放射線（X線）ビーム	RADIATION BEAM	rm-37-05
連続チェンジャ	SERIAL CHANGER	rm-31-04

附属書 B（参考）　標準的な試験報告書の様式例

JIS Z 4752-2-9：’08 による間接透視及び間接撮影用 X 線装置の不変性試験報告書

識別

試験者名	
試験実施日	年　月　日
被試験装置	
JIS Z 4752-2-5 による**画像表示装置**	
全ての**使用者**が選択できる設定	
試験装置	形名
撮影用カセッテ	
放射線測定器	
減弱ファントム	
グレースケール**試験器具**	
低コントラスト**試験器具**	
高コントラスト**試験器具**	
補償**フィルタ試験器具**（必要な場合）	
標準試験条件（環境上の影響を含む）	
試験の履歴	実施日
暗室の安全光の前回の試験	年　月　日
フィルム現像機の前回の試験	年　月　日
最初の**不変性試験**日	年　月　日
前回の**不変性試験**日	年　月　日

試験結果

5.1 **X 線源装置**からの **X 線**出力	
X 線出力	
照射時間	
管電流時間積	
5.2 グレースケール画像及び**自動線量率制御**	
管電圧	
管電流	
試験**フィルタ**の光学的濃度	
5.3 低コントラストしきい値	
透視下での識別できる円盤の数	
画像記録装置での識別できる円盤の数	
撮影での識別できる円盤の数	
5.4 高コントラスト解像度の限界	
透視下での解像された線対の値	
画像記録装置での解像された線対の値	
撮影での解像された線対の値	

附属書C（参考） 取るべき処置に関する指針		
	C.1	試験結果が， 規定の要求事項又は**設定基準**を満たさない場合は，次の処置を始める前に，**試験器具**の性能を点検し， 試験を繰り返して結果を確認するのが望ましい。
	C.2	繰り返された試験結果によって， 被試験装置が指定された要求事項を又は設定基準を満たしていない場合は， 次の一つ以上の処置をとればよい。 **a)** 被試験装置の**品質保証計画**に指示されたとおりに処置を始める。 **b)** **品質保証計画**の管理責任者に通知する。 **c)** 被試験装置の日常管理責任者に通知する。
	C.3	試験結果が，その **X 線装置**の規定の要求事項又は**設定基準**をぎりぎり満たしていない場合は，例えば，**X 線装置**がまだ臨床上検査に使用できる場合は，次の処置を取る。 **a)** 次の**不変性試験**の結果を待ち，その間に**臨床画像**の画質を注意して観察する。 **b)** **不変性試験**の頻度を増す。 **c)** **不変性試験**が不合格であることを，次の定期修理実施時での要注意事項として記録する。
	C.4	**X 線装置**が**不変性試験**の**設定基準**を満たさなかった履歴がある場合は，**C.2** の **b)**及び **c)**に記載された管理責任者は，次の事項を考慮する。 **a)** **現状試験**の実施 **b)** 適用する基準の緩和 **c)** **X 線**の使用範囲についての被試験装置の使用制限 **d)** 修理資格者による被試験装置の臨時修理とオーバーホール **e)** 取り替えを必要とする被試験装置のリストにその装置を載せる。
	C.5	試験結果が，規定の要求事項又は**設定基準**を全く満たさない場合は，次の処置を取る。 **a)** **現状試験**を実施し，その結果を **C.2** の **b)**及び **c)**に記載された管理責任者に通知する。 **b)** 装置の修理の範囲を検討する。 — どこまでが適切か。 — すぐ修理すべきか。 **c)** 次に示す処置を検討する。 — **X 線装置**の臨床使用を今後停止するか否か。 — **C.4** に従い処置するか否か。
	C.6	**使用者**によって決定されるその他の処置の決定

附属書D（規定）　ファントム及び試験器具		
	D.1	**X 線装置**の性能の不変性を確認するため，**ファントム** 及び**試験器具**が必要である。 次の二つの目的を満たすものである。 — **X 線ビーム**の**減弱**及び線質硬化を考慮し**患者**を模擬するため。 — 詳細に規定した試験用の構成要素を含むことによって，画像の幾何学情報及び画質に関する情報を提供するため。 本体 **5.**で規定の性能試験に関しては，一つの**ファントム**及び四つの**試験器具**が必要である。 **ファントム**及び**試験器具**はそれぞれ個々に製作及び使用してもよいが，より適切で便利なように，これらのいくつか又はすべての特性を統合して一つの**試験器具**にしてもよい。
	D.2	**減弱ファントム** 次の目的に使用する。 — **患者**の代わりとして。 — グレースケール**試験器具**を使用するため，**X 線ビーム**を適切に線質硬化させる。 — 該当する場合に，**自動制御システム**に影響を与える **X 線ビーム**の適切な**減弱**と線質硬化を行なう。 **減弱ファントム**は，例えば 40 mm 厚の PMMA と 1 mm 厚の銅で構成するとよい。
	D.3	**グレースケール試験器具** グレースケール**試験器具**は，減弱物質からなる二つの対象物をもち，それぞれが，少なくとも 2 cm×2 cm 角の中に少なくとも直径 1 cm の円盤の像を作る。 グレースケール**試験器具**を，**減弱ファントム**で線質硬化した **X 線ビーム**で使用すると，これら二つの対象物は，それぞれ 5 %のコントラストステップを作る。 すなわち，これら二つの対象物の **X 線像**は，**画像表示装置**に次のように現れる。 **a)** より白い背景（100 %**透過**）に囲まれた白いスポット（95 %**透過**）。及び **b)** より黒い背景（0 %**透過**）に囲まれた黒いスポット（5 %**透過**）。 グレースケール**試験器具**は，光学的濃度を測定する場合，規定の点を **X 線像**上に示すため，少なくとも二つの円形の **X 線**不透過性マーカを有する。

附属書D（規定） ファントム及び試験器具		
	D.4	**低コントラスト試験器具** 低コントラスト**試験器具**は，少なくとも直径 1 cm の減弱物質の円盤を含む。**減弱ファントム**によって線質が硬化した **X 線ビーム**で**試験器具**を使用すると，これらの円盤が，例えば次のようなステップで，1～20 %まで変化する **X 線**のコントラストを作るように構成していなければならない。 0.5 %，1.0 %，1.4%，1.8 %，2.3 %，2.7 %，3.3 %，3.9 %，4.5 %，5.5 %，6.6 %，7.6 %， 8.6 %，10.8 %，12.3 %，14.5%，16.0 %，18.0 %，20.0 % **備考** これらのすべてが同時に同じフィルム上で測定できるわけではないが，**試験器具**は，通常の臨床で使用する**線質**で理論的にこれらの値を与えるように構成するのが望ましい。
	D.5	**高コントラスト試験器具** 高コントラスト**試験器具**は，次に示す線対(LP)の解像度のグループをもち，各グループが五つの線対で構成された 50～100 μ m 厚の鉛製のテストパターンである。 0.50 LP/mm，0.56 LP /mm，0.63 LP /mm，0.71 LP /mm，0.80 LP /mm，0.90 LP /mm，1.00 LP /mm， 1.12 LP /mm，1.25 LP /mm，1.40 LP /mm，1.60 LP /mm，1.80 LP /mm，2.00 LP /mm，2.24 LP /mm， 2.50 LP /mm，2.80 LP /mm，3.15 LP /mm，3.55 LP /mm，4.00 LP /mm，4.50 LP /mm，5.00 LP /mm
	D.6	**補償フィルタ試験器具** 補償**フィルタ試験器具**は，高コントラスト**試験器具**とともに使用する。その材質は，例えばアルミニウムで，**X 線ビーム**内に置いたときに，**画像表示装置**上での高コントラスト**試験器具**の像が，低い**管電圧**を使用してもハレーションを起こして明るくなり過ぎることを防ぐように厚さを決める。

解説	2. 審議中に問題となった事項	2.2 不変性試験の頻度	**IEC** 規格では，**5.1 X 線源装置**からの **X 線出力**の試験頻度は，**5.1.7** で，一定の期間を経過した後の試験は，少なくとも年 1 回と記述されている。しかし，**5.5** では，**5.1**～**5.4** のすべての試験は，“**製造業者**から提供された**取扱説明書**に従って実施することが望ましい。試験頻度に関する情報がない場合は，少なくとも，3 か月ごとに実施しなければならない。”とあり矛盾が生じている。本体 **5.1.7** の試験の頻度を，他の**不変性試験**も考慮し，3 か月ごとに訂正した。 注）装置設置時の **X 線源装置**からの **X 線出力**の**不変性試験**は, ① 出力測定値の平均の値を計算して**基礎値**を確定するために, 少なくとも最初の 1 週間は，毎日実施することが望ましい。 ② 続いて，　**X 線源装置**, **高電圧装置**及び**自動制御システム**の信頼性に関するデータを得るために，6 か月間は 2 週間ごとに繰り返すことが望ましい。 ③ その後は，**製造業者**が提供した**取扱説明書**に従って実施する。試験頻度に関する情報がない場合は，少なくとも，　3 か月ごとに実施しなければならない。

図 1　診断用 X 線設備の性能検査の概要
(JIS Z 4752-1:2001)